

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986.

Препарат продаётся без рецепта врача.

### Зилерджи - каплеты 10 мг

Каждая каплета включает:

Цетиризина дигидрохлорид (Cetirizine dihydrochloride) в дозировке 10 мг.

Неактивные компоненты описаны в пункте 6.

Перед началом применения данного препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Настоящая инструкция включает краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Препарат не предназначен детям младше 6 лет.

Следует употреблять препарат надлежащим образом. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вам необходима дополнительная информация. Следует обратиться к врачу, если признаки болезни (симптомы) усугубляются или не улучшаются после нескольких дней.

#### 1. Для чего предназначен препарат?

Зилерджи предназначен для лечения симптомов сезонного аллергического ринита (поллиноза) или круглогодичного аллергического ринита (среди симптомов: чихание, насморк, зуд в носу или глазах, слезотечение), и для лечения хронической крапивницы (уртикарии), проявляющейся раздражением кожи (таким как зуд, сыпь).

**Терапевтическая группа:**

Зилерджи принадлежит к группе препаратов, называемой антигистаминами.

#### 2. Перед применением препарата

Не следует пользоваться препаратом, если Вы:

- Гиперчувствительны (аллергичны) к действующему веществу, к одному из дополнительных компонентов препарата (смотрите пункт 6), к другому препарату семейства антигистаминов, содержащему гидроксизин или к другим препаратам группы пiperазина, например: букизин, циклизин, меклизин, левоцетиризин.
- Не употребляйте Зилерджи вместе с другими препаратами группы пиперазина, например: букизин, циклизин, меклизин, левоцетиризин.
- Использование препарата и прием пищи
- Можно принимать препарат с едой.
- Использование препарата и употребление алкоголя
- Не пейте вина или алкогольные напитки во время лечения препарата.

Вы страдаете от эпилепсии или у Вас имеется риск возникновения судорог.

Вы страдаете от факторов, влияющих на склонность к задержке мочи (таких как травма спинного мозга, увеличение простаты), так как цетиризин повышает риск задержки мочи.

Перед проверкой для диагноза аллергии прекратите принимать препарат за 3 дня до проверки, поскольку прием препарата может повлиять на ее результаты.

Не употребляйте данный препарат слишком часто или в течение долгого времени, не проконсультировавшись с врачом.

Употребление препарата в течение длительного времени повышает риск инфекций зубов или дёсен, необходимо соблюдать щадительную гигиену полости рта

**Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности, необходимо сообщить врачу или фармацевту, если Вы принимаете лекарства, влияющие на центральную нервную систему, такие как снотворные, препараты для лечения депрессии, успокаивающие препараты, ритонавир (для лечения HIV-инфекции, вирус иммунодефицита человека) или теофиллин.**

Не употребляйте Зилерджи вместе с другими препаратами группы пиперазина, например: букизин, циклизин, меклизин, левоцетиризин.

Использование препарата и прием пищи

Можно принимать препарат с едой.

Использование препарата и употребление алкоголя

Не пейте вина или алкогольные напитки во время лечения препарата.

**Беременность и лактация**

Не принимайте препарат, не проконсультировавшись предварительно с врачом перед началом лечения, если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть.

Как и в случае других препаратов, следует избегать приёма Зилерджи на протяжении периода беременности. Приём препарата со ошибкой во время беременности, вероятно, не нанесет вред плоду. Тем не менее, прекратите прием препарата.

Не принимайте препарат, когда Вы кормите грудью.

**Вождение и управление механизмами**

У некоторых людей данный препарат может вызвать сонливость, усталость. Если Вы почувствовали этот эффект после приема Зилерджи, следует избегать любого действия, требующего концентрации, такого как: вождение автомобиля или управление опасными механизмами. Детей следует предостеречь от езды на велосипеде или от игр вблизи проезжей части и т.п.

#### Важная информация о некоторых компонентах данного препарата

Зилерджи содержит лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед приемом данного препарата.

### 3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений Вам следует обратиться к врачу или фармацевту.

Данный препарат не предназначен для детей младше 6 лет.

**Принятая дозировка при отсутствии иного указания врача:**

Дети в возрасте 6-12 лет: половина каплеты два раза в день утром и вечером или 1 каплета раз в день.

Дети, весящие меньше 30 кг: половина каплеты раз в день

Взрослые и дети старше 12 лет: максимум 1 каплета в день.

Взрослые старше 65 лет и пациенты с печеночной или почечной дисфункцией: следует проконсультироваться с врачом.

Если Вы чувствуете сонливость или головокружение, прием половины каплеты два раза в день может ослабить эти эффекты.

Следует проглатывать лекарство со стаканом воды, можно с едой. Разрешено дробить/разделять на две.

Информация насчет разъевания отсутствует.

Нельзя превышать рекомендуемую дозировку.

Посоветуйтесь с врачом, если Вы чувствуете, что эффект препарата Зилерджи слишком слабый или слишком сильный. Если симптомы усиливаются или нет улучшения в течение нескольких дней, следует проконсультироваться с врачом.

Если Вы допустили передозировку, или ребенок по ошибке проглотил это лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы, связи с собой упаковкой лекарства.

Если Вы прияли дозу выше разрешенной, возможны следующие эффекты: сонливость, беспокойство, дремота, раздражительность, усталость, спутанность сознания, понос, головокружение, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, заторможенность (седативный эффект), ступор, учащенное сердцебиение, дрожь и задержка мочи. Помните, нельзя управлять автомобилем в таких случаях.

Если Вы забыли принять данный препарат вовремя, не принимайте двойную дозу.

Примите следующую дозу в обычное время и проконсультируйтесь с врачом.

На принимайте лекарства в темноте! При каждом приеме препарата проверьте этикетку и дозировку.

При необходимости пользуйтесь очками.

При возникновении дополнительных вопросов,

касающихся приема препарата, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

#### 4. Побочные эффекты

Как и при приеме любого лекарственного препарата, прием Зилерджи может привести к побочным эффектам у части пациентов. Не следует опасаться длинного списка побочных эффектов. Вероятно, что Вы не будете страдать ни от одного из них.

**Необходимо срочно обратиться к врачу, если возникают следующие побочные эффекты:**

- Появляются симптомы шока или серьезной аллергической реакции ( крайне редко ) такие как: одышка/задржанное дыхание, синяк, судорги и жар; отек горла, лица, век, шеи, языка, губ и/или других частей тела. Эта реакция может проявляться сразу после первого приема препарата или позже.

- Тенденция к появлению синдромов и/или усиление кровотечения.

- Судороги/конвульсии

- Беспокойство, чувствительность кожи к контакту, сонливость, дискомфорт в желудке. Головные боли, понос у детей, сухость во рту, головокружение, усталость. Эти симптомы встречаются часто.

- Слабость или общее плохое самочувствие, понес. Эти симптомы встречаются редко.

- Мысли о самоубийстве (среди редко)

- Гипергигиена, спутанность сознания, нарушения функции печени, также как отклонение от нормы в результатах проверок функции печени, звон в ушах, обезвоживание, сахарный диабет, жаждка, боль в суставах, воспаление суставов, дегенеративная болезнь суставов, мышечная слабость, мышечная боль, аномальные мысли, понижение сексуального влечения, расстройство самовспомогательной (деперсонализации), эмоциональная нестабильность, эйфория, плохие сны, нарушения сна, воспаление бронхов (бронхит), одышка, гипервентиляция легких, обильная мокрота, воспаление легких, нарушения дыхания, синусит, воспаление верхних дыхательных путей, менструальные боли, боль в груди (у женщин), межменструальное кровотечение, раневые выделения из влагалища, обильное кровотечение во время менструации, воспаление влагалища, увеличение лимфатических узлов, облысение, воспаление кожи, сухость кожи, экзема, появление пойников, утолщение горлового синуса (гипертераз), гипертрофия, повышенное потоотделение, фоточувствительность, геморрагический васкулит, усиленное салоотделение (себорея), кожные нарушения, кожная папула, нарушение обоняния, потеря вкуса, слепота, конъюнктивит, глазная боль, глаукома, потеря способности фокусировки зрения, глазное кровотечение, сухость глаз, ненамеренная травма, утомляемость, боль в спине, боль в груди, увеличение живота, вспышки жара, отек ног, полипы в носу, боль, отек вокруг глаз, григидоз.

**Дополнительные побочные эффекты:**

Частые побочные эффекты - могут выявляться у 10 человек из 100: сонливость, тошнота, боль в животе, головокружение, воспаление глотки (в горле), простодуподобные симптомы в носу (только у детей), отек или зуд в носу (ринит), носовое кровотечение.

Нечастые побочные эффекты - могут выявляться у 1-10 человек из 1000: сонливость, тошнота, боль в животе, головокружение, воспаление глотки (в горле), простодуподобные симптомы в носу (только у детей), отек или зуд в носу (ринит), носовое кровотечение.

**Редкие побочные эффекты - могут выявляться у 1-10 человек из 10000: зуд и/или сыворотка, онемение, покалывание в ладонях и ступнях, беспокойство, вздутие на коже, раздражительность, бессонница.**

**Редкие побочные эффекты - могут выявляться у 1-10 человек из 100000: отек (общая отечность из-за задержки жидкостей), гепатит, увеличение веса, агрессивность, депрессия, головокружение, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, заторможенность (седативный эффект), ступор, учащенное сердцебиение, дрожь и задержка мочи. Помните, нельзя управлять автомобилем в таких случаях.**

Если Вы забыли принять данный препарат вовремя, не принимайте двойную дозу.

Примите следующую дозу в обычное время и проконсультируйтесь с врачом.

На принимайте лекарства в темноте! При каждом приеме препарата проверьте этикетку и дозировку.

При необходимости пользуйтесь очками.

При возникновении дополнительных вопросов,

и/или затруднённое мочеиспускание, изменения во вкусе, увеличение веса.

**Крайне редкие побочные эффекты - могут выявляться у меня одного человека из 10000: сложность с фокусировкой зрения, непроизвольное вращательное движение глаз, кровотечение или нестандартные травмы, неприятный привкус во рту, непрописанные или необычные движения конечностей, спазмы мышц шеи и плеч, отек кожи особенно на лице, обморок, повторяющаяся сыпь, энурез, колцевая эпилепсия видимая сыпь красного цвета, нарушения мочеиспускания.**

Если появился побочный эффект, если один из побочных эффектов обострился, если Вы страдаете от побочных эффектов, не указанных в данной инструкции, или если появилось изменение Вашего самочувствия - Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Вы можете сообщить о побочном эффекте в Министерство здравоохранения с помощью национальных ссылок "блог израиль" или "блог правительства", находящихся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), направляющейся в онлайн форме отчета о побочном эффекте Или войдя по ссылке: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/genequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@medit.gov.il>

#### 5. Как хранить препарат?

**• Избегайте отравления!** Данное лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежании отравления. Не высыпайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.

• Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

• Храните в термопаратуре ниже 25 °C.

• Хранить в оригинальной упаковке. Не храните разные препараты в одной упаковке.

#### 6. Дополнительная информация

**В дополнении к действующему веществу** препарат включает:

Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinized, povidone, talc, basic butylated methylacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, mastogol 6000.

Каждая каплета включает примерно 62 мг лактозы.

**Как выглядят препарат и каково содержимое упаковки:**

Большие каплеты с белой полосой на одной стороне.

Утвержденные размеры упаковок: 5, 7, 10, 14, 20, 22, 28, 30, 56, 100.

Возможно, не все размеры упаковок будут продаваться.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в: январе 2016.

**Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения: 116 43 29833 00**

**Производитель и владелец лицензии:**

**ДЕКСЕЛЬ LTD**  
ул. Декель 1, Оф Акива 3060000, Израиль